これから始める「CEマーキングの実務」入門レポート

株式会社テンダーラビングケアサービス
グローバル戦略推進室　編纂

【情報源】

このレポートに書かれた情報は、下記の情報を参照・引用しています。

The 2nd Edition of the Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC

Low voltage directive – Guidelines on application and recommendations

Guide for the EMC Directive 2004/108/EC (8th February 2010)

著者は事前許可を得ずに誤りの訂正、情報の最新化、見解の変更等を行う権利を有します。

【推奨環境】

このレポートに記載されている URL はクリックできます。

できない場合は最新の AdobeReader を下記のページよりダウンロードしてください。（無料）

http://www.adobe.co.jp/products/acrobat/readstep2.html

目　次

弊社は、日本企業の海外進出に伴う**「CE マーキングへの対応」**に関するニーズの高まりを受けて、欧州（EU）への輸出には必須となるニューアプローチ指令（欧州の法律）対応に関する総合的なコンサルティングサービスを提供しております。

私たちの元には毎日、日本の全国各地の製造事業者様から**「CE マーキングの具体的な実務対応方法」**に関するご質問やご相談が寄せられています。

ご相談をお受けする中で、弊社として強く感じることは、日本の製造事業者様にとって**「CE マーキングへの対応」は欧州(EU)地域への輸出だけでなく、全世界に製品を販売展開するためには、避けては通れないものとなってきているということです。**

しかし、日本国内においては、まだまだ**「ISO／IEC などの国際規格や欧州（EU）のニューアプローチ指令に基づく CE マーキング」**に関する**「確かな情報が少ない」**という現状があります。

その結果、顧客からの CE マーキング貼付の要請により、急に**「CE マーキングへの対応の必要性」**に迫られた現場では**「断片的な情報による混乱」**や**「不確かな情報のままに業務を前に進めざるを得ない」**という課題が存在します。

そこで、できる限り平易な表現で、忙しい現場の方々にも**「CE マーキングの実務に関する基礎情報」**を正しくご理解いただけるように、実務レポートとして編纂させていただきました。より詳しい情報については、下記までお問い合わせください。

【CE マーキング・海外認証に関するご相談窓口】
受付時間：平日 9 時～19 時
株式会社テンダーラビングケアサービス　グローバル戦略推進室
〒104-0061　東京都中央区銀座 3-9-19　吉澤ビル 4・5F
TEL：03-6226-2970 FAX：03-3542-7550
MAIL：fujinoki@tenderlove.co.jp 担当：藤ノ木

http://tenderlove-pcb.biz/

はじめに

・お客さんから製品への**「CE マーキング貼付」**を要求されたのだが、何をどのように行えば良いのかが、さっぱり分からない・・・。

・国内のいくつかの専門機関に相談してみても**「CE マーキングへの適合方法」**に対する法律的見解や対応方法、見積もりが様々で、混乱している。**「何が正しいのか」**が判断できなくて困っている・・・。

EU 加盟各国の安全基準という非関税障壁によって、EU 域内での物の自由移動が阻害されていたことを解決するために、1985 年に発表されたニューアプローチ政策によって始まった **CE マーキング**は、今では世界中で知られるマークになりました。そして、ニューアプローチ政策に基づいて数々の指令が採択され、それらの指令を補助するために発効された多くの欧州規格(EN 規絡)は国際標準化にも大きな影響を与えることとなりました。

日本でも多くの技術者が EN 規格や ISO 規格に精通するようになってきました。しかしその反面、日本では、EU 指令それ自体にはあまり関心が向けられていません。CE マーキングを貼付した製品を欧州経済圏に輸出している製造者でさえも、EU 指令の条項を誤って解釈していることがしばしば見受けられます。

その結果、欧州現地に製品が入った後、市場監督当局などから「CE マーキングの不適合」の指摘を受けてしまい、製品の使用の停止や制限、または回収などの措置により「機会損失」や「損害」を被ってしまうケースが今、増えています。

本レポートでは、これから **CE マーキング**に取り組む皆様が、国内外に存在する様々な知識や情報によって、混乱することなく正しく、効率的に業務を進めていただくために必要な**「CE マーキングに関する最低限の知識と情報」**にポイントを絞って、ご紹介させていただきます。

第１章　ＣＥマーキングの基礎

「CE マーキングの実務」を開始する前に、**CE マーキング**に関する「キーワード」を理解することが重要です。第1章では、これから CE マーキングに取り組もうとする方々が**最低限、押えておくと役に立つ「キーワード」**をご紹介いたします。

（1） CE マーキング

・CE マーキングとは、製品が適用を受けるすべてのニューアプローチ指令に定められる必須要求事項を満たしていることを明らかにするために製品に貼付するマークのことです。
・CE マーキングを誤用または悪用した場合は法律違反となり、製造者またはその代理人には刑事罰が課せられます。
・CE マーキングされた製品は EEA（欧州経済圏）域内のいずれの国においても、従来のように各国毎の異なる手続に煩わされることなく、自由に流通・販売が可能になります。

（2） 欧州（EU）の法体系

・第 1 次法：条約
・第 2 次法：条約に従い欧州（EU）の機関によって作成された下記のような「規則」「指令」「決定」「勧告」「見解」があります。

1．規則：Regulation（建築用品など）
EU の規則は欧州連合の加盟国の法令を統一するために制定され、個々の国に効力をもたらすための国内法を必要としない。また、すべての国内法に優先する。
2.指令：Directive（機械、EMC、圧力装置など）
EU の指令は、指令に含まれている目的が国内法に置き換えられたときにのみ各国に効力を持つ。
3.決定：Decision
欧州連合の決定は、特定の当事者（加盟国、企業または個人）を対象にして、具体的な行為の実施あるいは廃止等が直接的に適用される。
4.勧告：Recommendaiton
EU の勧告は加盟国、企業、個人等に一定の行為の実施を期待することを欧州委員会が表明するもので、拘束力はない。
5.見解：Opinion
特定のテーマについて欧州委員会の意思を表明したもので、拘束力はない。

（3） 欧州（EU）の安全政策

欧州（ＥＵ）の安全政策には、**製造物責任**に関するもの、そして**安全規制**に関するものがあります。安全規制には「ニューアプローチの安全指令」、「ニューアプローチ指令以外の安全指令」、そして「一般製品安全指令」があります。

＜EU の安全政策＞
安全規制---------製造物責任指令
・ニューアプローチの安全指令
1. 物の自由移動を目的とする
2. 作業中の作業者の安全および健康の改善を促進するための手段の導入に関する指令

・ニューアプローチ指令以外の安全指令
物の自由移動を目的としない
・一般製品安全指令
消費者の保護を目的とする

（4） ニューアプローチ指令

ニューアプローチ指令とは、欧州（EU）の統合に伴い、欧州（EU）域内の製品流通の障害となる**技術的な貿易障壁**を減らす目的でとられた新たな法体系・規制手法のことです。

＜ニューアプローチ指令の基本原則＞
① 法的整合は必須要求事項に限定して定めること
② 技術的事項は整合規格が指令を補助すること

＜ニューアプローチ指令の構成＞
① 適用範囲
② 必須要求事項
③ 必須要求事項に適合させるための方法
④ 適合評価手順
⑤ CE マーキング

各ニューアプローチ指令には、製品が守るべき基準（必須要求事項）を規定するとともに、それを具現化する技術規定である整合規格（適用は任意）への適合を立証する方法が明記されています。指令への適合性の立証責任は、EC 適合宣言書を発行する製造者、もしくは代理人が負います。

自社製品をニューアプローチ指令に適合させ、製品に CE マークの貼付を目指す製造事業者がまず、最初に行わなくてはならないことは『**自社製品が「何」の指令及び整合規格の適用を受けるのか**』を特定する**事前調査**になります。

通常、同一製品に複数の指令が適用される場合が多く、たとえば、工作機械のような産業機械の場合には、一般的には**機械指令**と**EMC 指令**、**RoHS 指令**が適用されます。機械指令の適用範囲に入る機械が、低電圧指令の電圧制限内（交流で 50V～100V、直流で 75V～1500V）に入る電圧を有している場合は、低電圧指令の安全目的を満たさなければなりません。しかしながら、その場合は、製造者のEC適合宣言書で低電圧に言及してはなりません。また、発信回路を持つ電気・電子機器の場合には、一般的には**低電圧指令**と **EMC 指令**の必須要求事項への適合が必要となります。現状の指令には、下記のような種類があります（指令の決定には、製品ごとに内容を詳細に確認する必要があります）

＜ニューアプローチ指令の種類＞

ニューアプローチ指令	指令番号	対象製品例
機械指令	2006／42／EC	工作・建設・木工・繊維・検査機械、ロボット、部品実装機、単体で使用され可動部を持つ機器
低電圧指令	2006／95／EC	AC50-100V、DC75-1500V で動作する家庭用、事務用、工作用などの電気・電子機器
電磁両立性（EMC）指令	2004／108／EC	電磁波妨害波を与える可能性のある機器、又は機器の性能がその妨害によって影響を受ける可能性のある電気・電子機器、IT 機器、電動機器一般
R&TTE 指令	1999／5／EC	公衆回線に接続する FAX、モデム、電話機などの有線機器及び短距離通信を意図する無線機器など
爆発可能性雰囲気中で使	94／9／EC	爆発性のある雰囲気中で使用する電気機器機械や

用する機器の安全（防爆）指令（ATEX 指令）		防災システム
圧力装置指令	97／23／EC	圧力機器で特定の条件を超えるもの
簡易圧力容器指令	2009／105／EC	圧力と容積の積が 50bar・リットルを超える容器
昇降機（リフト）指令	95／16／EC	エレベータ
医療機器指令	93／42／EEC	治療や診察などの目的で人体に用いられる機器及びその機器のための器具
体外診断用医療機器指令	98／79／EC	対外診断用（血液検査など）機器
能動体内埋込み医療機器指令	90／385／EEC	心臓ペースメーカーなど
エネルギー使用製品のエコデザイン要求事項の設定に関する枠組み指令（ERP 指令）	2009／125／EC	全てのエネルギーを消費する関連製品（年間販売数が 20 万個以上）
ガス器具指令	2009／142／EC	ガスコンロなど
温水ボイラーの効率指令	92／42／EEC	液体・ガス燃料を使って給湯する機器など
玩具指令	2009／48／EC	14 歳未満の子供が遊びに使う玩具
保護具指令	86／686／EEC	サングラス、ヘルメットなど
計器指令	2004／22／EC	タクシーメータ、住宅用流量計など
建築用品規則	（EU）305／2011	土木・建築用製品及び材料（2013 年 7 月 1 日に建設製品指令から、建設製品規則によって置き換えられました）
非自動重量計指令	2009／23／EC	体重計など
レジャー用ボート指令	94／25／EC	長さ 2.5～24m のスポーツ、レジャー用船舶
民間用爆発物指令	93／15／EEC	民生（非軍事・非警察）用途の爆薬やロケット燃料など
乗客用ケーブルカー指令	2000／9／EC	ロープウェー、ケーブルカー、スキー場リフトなど
花火指令	2007／23／EC	エアバッグ、シートベルトプリテンショナーなど（2013 年 7 月以降実施）

RoHS 指令(電気・電子機器に含まれる特定危険物質の仕様規制)	2011／65／EU	電気・電子機器に含まれる特定危険物

（5） 適合性評価モジュール

対象製品が適用を受ける各ニューアプローチ指令への適合性を証明する方法として、「設計段階」と「生産段階」の適合性評価手順、**モジュールＡ（内部生産管理）～Ｈ（完全品質保証）までの８つのモジュール**が定められており、各指令では、この中から当該指令で適用可能なモジュールが規定されています。

＜現行の適合性評価モジュールの組合せ（93／465／EEC）＞

モジュールの組合せ	適合性評価	
	設計段階	生産段階
A	事業者の生産の内部管理による適合確認 通知機関（Notified Body）の関与不要（自己適合宣言）	
Aa	同上、ただし通知機関（Notified Body） の試験結果を活用	
B＋C	EC 型式試験 NB が型式証明書発行	内部管理による EC 型式への適合確認
B＋D	EC 型式試験	生産品質保証 （EN ISO9001）
B＋E	EC 型式試験	製品品質保証（EN ISO9001） 品質システム認可及び管理責任ある NB 関与
B＋F	EC 型式試験	製品検証（全数・抜取） NB が型式適合管理と 証明書発行
G	単品検証（ユニット生産、一品生産に適用） 個々の製品は NB が試験、適合証明書発行	
H	完全品質保証（EN ISO9001） 品質システム認可・監査及び管理責任ある NB 関与	

例）モジュールA、もしくはモジュール Aa の例

付属書Ⅷ

ANNEX VIII

機械の製造に関する内部チェックによる適合評価

Assessment of conformity with internal checks on the manufacture of machinery

1、 本付属書は、ポイント2および3に定める義務を果たす製造者または代理人が、当該機械が本指令の関連要求事項を満たしていることを確実にし、宣言する手順を定める。

This Annex describes the procedure by which the manufacturer or his authorised representative, who carries out the obligations laid down in points 2 and 3, ensures and declares that the machinery concerned satisfies the relevant requirements of this Directive.

2、 対象となるシリーズの各代表タイプについて、製造者または代理人は付属書Ⅶ、パート A に定めるテクニカルファイルを作成するものとする。

For each representative type of the series in question, the manufacturer or his authorised representative shall draw up the technical file referred to in Annex VII, part A.

3、 製造者は、製造工程が、製造された機械の付属書Ⅶ、パート A に定めるテクニカルファイルおよび本指令の要求事項への適合を確実にするものであるようにするために、あらゆる必要な措置を講じなければならない。

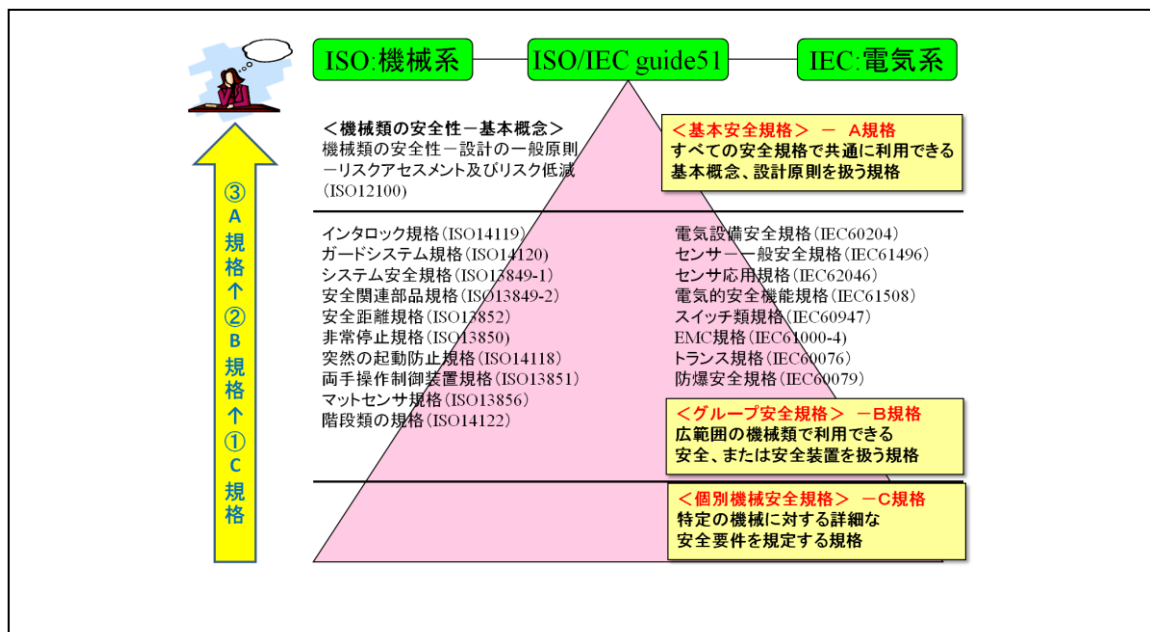
The manufacturer must take all measures necessary in order that the manufacturing process ensures compliance of the manufactured machinery with the technical file referred to in Annex VII, part A, and with the requirements of this Directive.

参照：The 2nd Edition of the Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC

（6） 整合規格

EUのニューアプローチ政策の影響によって、国際標準化の分野では安全に関する規格整合化の取り組みが急速に進みました。機械については 1989 年にEN規格の審議機関である CEN(機械分野)および CENELEC(電気分野) と ISO の間で技術交換協定が結ばれ、CEN および CENELEC で作成された EN 規格は ISO 規格に移行されることになりました。

1990 年に ISO と IEC との共同で「規格に安全面を入れる場合のカイドライン(ISO/IEC ガイドライン 51)が制定され、 1991 年には ISO/TC199(機械の安全性に関する ISO 専門委員会)が設立されました。そして、2003 年には機械指令の付属書を規格にした EN292 (機械の安全性-基本概念設計のための一般原則)が導入された基本安全規格ISO 12100 が発効されました。

現在の機械安全に関する国際規格は広い範囲を対象として体系化されつつあります。規格は 3 段階に階層化され、その構成は以下のとおりです。

タイプA規格(基本的安全規格):あらゆる機械に対して共通に適用できる基本概念や設計原則および一般的側面を規定する規格です。

タイプＢ規格(グループ安全規格):広範な機械にわたって適用できる安全性に関する側面または安全関連装置を取扱う規格です。

タイプ C 規格(個別安全規格):特定の機械または機械群に対する詳細な安全要求事項を規定する規格です。

国際安全規格が 3 層構造になっている理由は、膨大な数の規格類に統一的な整合性を持たせるためだけでなく、技術の進歩に柔軟に対応するためです。

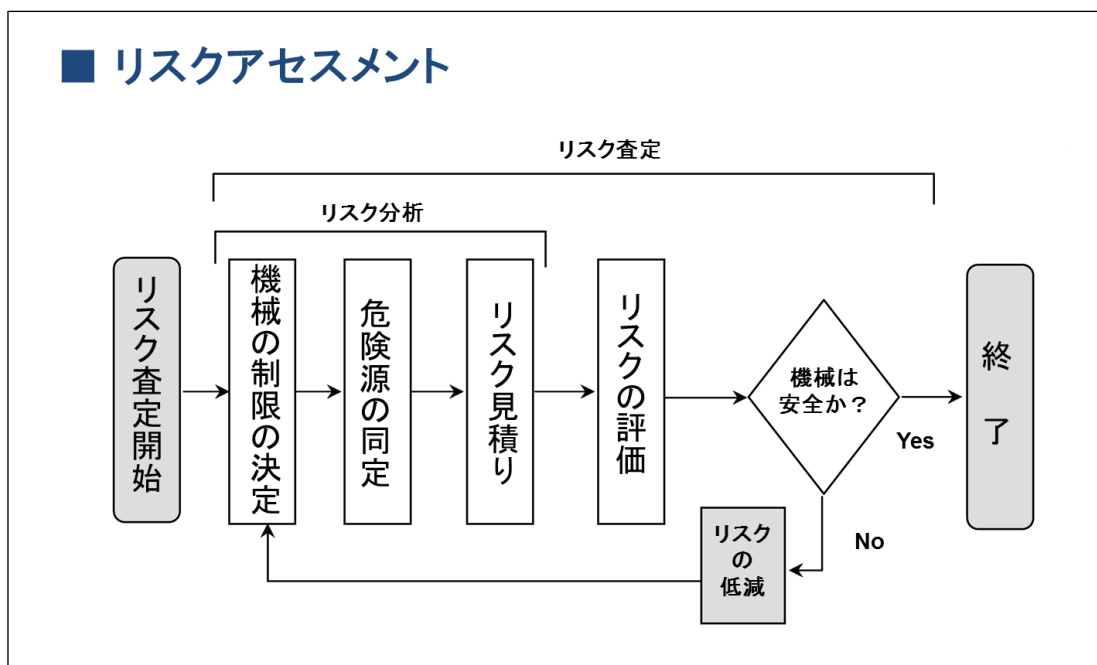
個別機械安全規格（C 規格）は、基本安全規格（A 規格）とグループ安全規格（B 規格）の要求を満たして作成されています。従って、個別機械安全規格が存在する場合は、機械の製造者はその規格に従って製造すれば良いことになっています。個別機械安全規格が存在しない機械については基本安全規格、グループ安全規格の要求を満たせば良いことになっています。また、個別機械安全規格が存在していても、新しい安全技術を導入するときは、その技術が基本安全規格の要求を満たせば良いという具合に安全規絡に柔軟性を持たせています。

国際安全規格の特長は、機械の全ライフサイクルのすべての段階にわたってリスクアセスメントの実施を前提としています。

「リスク」とは危険の度合いを意味し**「危害の発生する確率および危害のひどさの組合せ」**と定義されています。そして**「安全」**とは、**「リスクが許容可能な水準に抑えられている状態」**であり、**「リスクの許容可能な水準」**とは**「現在の社会的価値観に基づいて与えられている状況において受け入れられるリスク」**とされています。

すなわち許容可能な水準とは、機械によって、使用条件や環境条件によって、また社会や時代によってかわるものと考えられています。国際規格でいう安全とは絶対的な安全ではなく、常にリスクが存伝することを意味しています。

（7） リスクアセスメント

製造者が製品をニューアプローチ指令の必須要求事項に適合させるために行う最初のステップは、各指令が取扱う危険について、製品の全ライフサイクルにわたって、リスクアセスメントを実施することにあります。

全ライフサイクルについて、国際安全規格の基本安全規格であるISO12100では、以下の通り定義しています。

①製造
②輸送、組立、および接地
③コミッショニング
④運用
・設定、ティーチング／プログラミングまたは工程の切替え
・運転
・清掃
・故障診断
・保全
⑤使用停止、分解、および安全上問題があれば廃棄処分

例えば、機械指令の適用を受ける機械は、機械の全ライフサイクルにわたり機械の制限と意図する使用を決定し、危険源を同定し、リスクを見積り、リスクを評価します。その結果、リスクが低減されていなければ「本質的安全設計によるリスクの低減」「安全防護によるリスクの低減」「使用上の情報によるリスクの低減」の順序で安全方策を講じます。

安全方策は整合規格を利用し、その技術的要求を満たすことが必要です。整合規絡とは、各指令の要求事項に製品を適合させるための技術的補助として各指令ごとに発表される EN 規格のことです。整合規格への適合は強制ではありませんが、製品は整合規格に適合していれば、機械指令に適合していると推定されます。製造者は必須要求事項のすべてに機械を適合させ、適合宣言書を作成すれば、製品に CE マーキングを貼付することができます。

安全な製品を製造することは製造者の責任です。ニューアプローチ指令の必須要求事項は最低限の安全を要求しているのであり、EU 製造物責任法との関係においては、必須要求事項を満たしてない製品で事故が起きれば、製造者は製造物責任を免れることはできません。法令順守のみならず、製造者のリスクマネジメントの観点からも安全な製品を製造することは重要なことです。製造者は国際的に標準化が進んでいる安全規格の要求事項を積極的に取り入れ、安全な製品を製造しなければなりません。

(23) 製造者またはその代理人は、市場に置こうとする機械に対してリスクアセスメントが実施されていることを確実にしなければならない。この目的のために、製造者は自社の機械に適用可能な健康および安全に関する必須要求事項がどれであるかを決定し、それに関して措置を講じなければならないこと、

(23) The manufacturer or his authorised representative should also ensure that a risk assessment is carried out for the machinery which he wishes to place on the market. For this purpose, he should determine which are the essential health and safety requirements applicable to his machinery and in respect of which he must take measures.

参照：The 2nd Edition of the Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC

（8） テクニカルファイル（技術文書）

製造事業者は該当製品のすべての適合性評価を行った後、**ニューアプローチ指令への適合を立証する証拠書類（リスクアセスメント記録、安全試験及び EMC テストレポートなど）を製品の設計、製造及び操作に関する情報（取扱説明書）などを含めた「テクニカルファイル」としてとりまとめなければなりません。**テクニカルファイルの具体的な取りまとめ方は、各指令により規定されています。

＜機械指令／低電圧指令／EMC指令のテクニカルファイルの内容＞

テクニカルファイルの内容

機械指令	低電圧指令	EMC 指令
文書番号 ファイル作成日 ファイル作成者 1. 機器の一般的な記述 1-1. 製造者名 1-2. 製造者の所在地 1-3. 製品名 1-4. モデル番号／製品群 1-5. シリアル No 1-6. 製造年 1-7. 製造国 1-8. 機械に関する記述 1-9. カタログ／仕様書 2. 機器の技術的記述 2-1. 全体図 2-2. 制御回路図 2-3. すべての詳細図面 2-4. 設計計算 2-5. 取扱説明書 3. 技術的根拠 3-1. リスクアセスメント 3-2. 健康および安全に関する必須要求事項リスト 3-3. 適用規格リスト 3-4. 危険を排除するために取った手段に関する記述 3-5. 技術報告書または認証書 3-6. サブアセンブリ、部品の試験データ、試験報告書 4. （量産品の場合）内部品質管理手順 5. 適合宣言書	文書番号 ファイル作成日 ファイル作成者 1. 電気機器の一般的な記述 1-1. 名称 1-2. モデル番号／製品群 1-3. 通常ユーザー用の取扱説明書に記載される記述 2. 設計概念および製造図、部品，サブアセンブリ，回路図 2.1. 一般的な組立図 2.2. 写真およびブロック図 2.3. 回路図 ※図面は特定のモデル番号および製造年に関するものでなければならない。 3. 電気機器の図面および動作を理解するために必要な説明 3.1. 取扱説明書 3.2. オペレーションの概略図 4. 技術的根拠 4.1. 一部または全部を適用した整合規格 4.2. 整合規格を適用していない場合は，適用した国際規格または国家規格のリスト 4.3. 規格を全く適用していない場合は，どのように安全要求事項を満たしたかの説明 4.4. 試験報告書 ※製造者，ノーティファイドボディまたは製造者が資格を認める第三者が作成した試験報告書 5. 適合宣言書	文書番号 ファイル作成日 ファイル作成者 1. 装置の一般的な記述 1-1. 名称 1-2. モデル番号／製品群 1-3. ハードウエア／ソフトウエアの改訂レベル 1-4. 機器の機能／用途の説明 1-5. 使用の制限（自明でない場合） 1-6. 意図された使用環境／ 1-7. 設備の物理的ロケーション 1-8 カタログ／写真／仕様書 2. 機器の技術的記述 2-1. システム全体のブロック図 2-2. 回路図，結線図，組立図，据付図 2-3. 他の機器との接続 2-4. 試験を行った製品との相違点 2-5. 取扱説明書 3. 技術的根拠 3-1. EMC アセスメント 3-2. EMC を取扱う設計上の特質／機能 3-3. EMC 試験報告書 3-4. 最悪の条件の評価方法 3-5. サブアセンブリ／構成部品に関する試験データ 3-6. 理論的モデリングの結果（該当する場合） 3-7. 製品履歴による証拠 3-8. EMC に関する管理手順 4. 結論 4-1. 適合宣言書 4-2. ノーティファイドボディのステートメント

また、テクニカルファイルは、市場監督当局が市場に置かれた後の機械の適合を確認することを可能にする手段であり、製造者が製品の適合を証明する手段でもあります。

（9） EC 適合宣言書

　製造事業者又は代理人は、ニューアプローチ指令で規定される適合性評価手順に従い、EC 適合宣言書を作成する必要があります。EC 適合宣言書には、下記のような記載が必要になります（指令ごとに記載内容が定められています）

-製造者、輸入者、もしくは、代理人の名称、所在地
-製品名称、型式、品番の他、製品に関する情報
-該当する指令、整合規格又はその他の基準文書の参考情報とともに製品に適用する指令を特定するすべての情報、該当する場合は関与した通知機関(Notified Body)名
-宣言書の日付と署名、署名者の肩書きなど

EC 適合宣言書の宣言者（適合宣言書への署名者）が製造者ならば日本などの欧州（EU）域外の在住者も可能ですが、EU 域内の代理人、又は輸入者が宣言することもできます。

EC 適合宣言書は EU 公用語（全加盟国のいずれか1カ国語以上、一般的に英語は必須）で記述します。

Draft EMC Guide 12 October 2006

Company Logo

EC Declaration of Conformity

We, the undersigned,

Manufacturer	Tokyo Apparatus Ltd.
Address, City	Nagata-cho 1-11-35, Chiyoda-ku, Tokyo
Country	Japan
Phone number	*+ 81 1234567*
Fax number/e-mail	*+ 81 7654321*
Authorised representative in Europe	Mr. E. Veen, Director TAL Europe B.V.
Address, City	Emissionstreet 2, Immunitytown
Country	Belgium

certify and declare under our sole responsibility that the following apparatus:

Description	Seminar Presentation Machine
Manufacturer	Tokyo Apparatus Ltd.
Brand	Honshu
Identification	Model De Luxe
Restrictive use	*For residential and office environment only*

conforms with the essential requirements of the EMC Directive 2004/108/EC, based on the following specifications applied:

EU Harmonised Standards
EN 55099:2009
EN 55099:2010
EN 55088:2008

and therefore complies with the essential requirements and provisions of the EMC Directive.

- 62/67 --

Draft EMC Guide 12 October 2006

The following Notified Body has issued a positive Statement of Opinion.

Notified Body reference	Identification of NB letter of Opinion	Name and address of NB
9999	*Nr. 200700234*	*EMC Services BV* *NB street 1* *EMC City* *The Netherlands*

The Technical documentation is kept at the following address:

Company	*Tal Europe B.V.*
Address, City	Emission street 2, Immunity town
Country	*Belgium*
Phone number	*+ 32 99999999*
Fax number/e-mail	*+ 32 88888888 veen@tal.belgium*

Name and position of person binding the manufacturer or his authorised representative	
Mr. Atsushi Gotoh **Manager Product Design** **Tokyo Apparatus Ltd.**	20 August 2010

参照：Guide for the EMC Directive 2004/108/EC (8th February 2010)

（10）EC 適合宣言書・テクニカルファイルの保管方法

EC 適合宣言書とテクニカルファイルは、当該製品の製造日から**最低 10 年間、量産品の場合には最後のユニットを生産してから最低 10 年間、加盟国の所属官庁が利用できるようにしなければなりません。**

テクニカルファイルは必ずしも共同体の領域内にある必要はなく、また必ずしも物質の形状で永久的に利用できる必要もありません。しかしながら、EC 適合宣言書に指名された者によって、文書の複雑性に応じた時間内に収集し、利用できるようにしなければなりません。

所属官庁の正当な理由に基づく要請に対して、テクニカルファイルを提示できないことは、当該製品の指令への適合を疑う十分な根拠となり得ます。

（11）CE マークの表示

CE マークは、製造事業者又は代理人が表示しなければなりません。各指令の CE マーク表示箇所及び規定のデザイン要求（CE マーク縮小又は拡大は相似形で、最小寸法は 5mm 以上）に従い、CE マークは製品銘番などに見やすく、読みやすく、消えにくく表示します。製品に表示が不可能な場合は梱包に、また、指令が規定する場合は同梱書類にも表示します。該当指令に基づき通知機関（Notified Body）の関与が必要な場合は、NB 識別番号を CE マークの次に表示します。

（12）製品を「市場に置く」および「サービスに供する」

各指令の必須要求事項に適合する場合のみ、製造事業者は CE マークを製品に表示し、「市場に置く」および「サービスに供する」ことができます。ただし、製品が設計上の欠陥によって人身障害、物損及び拡大損害などを起こした場合は、その製品が CE マークを表示しているか否かに関係なく、一般製品安全指令や製造物責任指令上の責任が生じます。

（13）取扱説明書

操作マニュアル、設置マニュアル、保守マニュアルなどの取扱説明書は CE マーキングだけでなく、一般製品安全指令や製造物責任指令の要求事項を満たすことを証明する書類として、非常に重要なものとなります。

例えば、機械指令 2006／42／EC では、機械の製造者に対して、機械と共に必要な情報および取扱説明書を提供するように要求しています。この点に関しては、機械上で必要な情報を提供すること、および取扱説明書を作成することは、機械の設計および製造の一部と見なされ、特定の健康および安全に関する必須要求事項の対象となります。また、取扱説明書には、機械の使用目的が特定されていなければなりません。

また、取扱説明書は、公用語または使用国の言語で提供されなければなりません。

（14）CE マーキングの不適合

どのような時に「CE マーキングの不適合」になるのでしょうか。例えば、機械指令では、下記のように規定されています。

第 17 条 Article 17

マーキングの不適合 Non-conformity of marking

1. 加盟国は下記に示すマーキングを不適合と見なすものとする。
   1. Member States shall consider the following marking not to conform:

(a) 本指令によって取り扱われない製品に、本指令に基づくＣＥ マーキングを貼付する
   (a) the affixing of the CE marking pursuant to this Directive on products not covered by this Directive;
   ―――――――――――――

(b)機械に関して、ＣＥ マーキングが存在しないおよび/または適合宣言書が存在しない。

(b) the absence of the CE marking and/or the absence of the EC declaration of conformity for machinery;

(c)機械に、第 16 条 3 項で禁止されているＣＥ マーキング以外のマーキングを貼付する。

(c) the affixing on machinery of a marking, other than the CE marking, which is prohibited under Article 16 (3).

2 加盟国が、ＣＥ マーキングが本指令の関連規定に適合していないことを確認した場合には、製造者またはその代理人は、製品を CE マーキングに関する規定に適合させ、かつ当該加盟国によって課された条件の下で法律違反を終わらせる義務を負うものとする。

2. Where a Member State ascertains that marking does not conform to the relevant provisions of this Directive, the manufacturer or his authorised representative shall be obliged to make the product conform and to put an end to the infringement under conditions fixed by that Member State.

3 不適合が継続する場合は、加盟国は当該製品を市場に置くことを制限または禁止するために、または第 11 条に定める手順に従って市場から確実に回収するために、あらゆる適切な措置を講じるものとする。

3. Where non-conformity persists, the Member State shall take all appropriate measures to restrict or prohibit the placing on the market of the product in question or to ensure that it is withdrawn from the market in accordance with the procedure laid down in Article 11.

参照：The 2nd Edition of the Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC

このように、製造事業者には、CEマーキングに適合させるために、製品が適用を受けるすべての指令の要求事項を事前に、しっかりと把握しておくことが求められています。

（15）通知機関（ノーティファイドボディ）

ノーティファイドボディは、独立した第三者の評価機関です。「ノーティファイドボディ（通知された）」という用語は、これらの機関は、加盟国によって欧州委員会および他の加盟国に対して、「通知される」という事実を意味します。ノーティファイドボディの評価、任命および監視は、加盟国の独占的な責任となっています。

例えば、機械指令の下では、機関は、付属書Ⅳのリストにある機械のカテゴリの適合評価のみ、通知されることができます。すでに通知された機関は、他の機械のカテゴリの製造者に対しても適合評価サービスを提供することができます。しかしながら、その場合には、当該機関は顧客に対して、ノーティファイドボディとして行動しているのではないことを明確にしなければなりません。また、もし、顧客の機械が付属書Ⅳのリストにある機械のカテゴリに該当する場合には、ノーティファイドボディ以外の機関が、それを評価することはできません。

EMC 指令では、ノーティファイドボディの関与は任意となっています。また、ノーティファイドボディの目的は、製造者が作成した当該装置に関する技術文書を見直すことによって、製造者(または共同体内に本拠地を置く製造者の代理人)を補助することにあります。第三者機関(例えば EMC 試験所など)とノーティファイドボディの違いは、ノーティファイドボディは加盟国の所轄官庁によって、技術文書を見直す資格を有するとして指名されていることにあります。

製造事業者が製品をCEマーキングに適合させる目的において、ノーティファイドボディを活用するメリットには、下記のようなものがあります。

・適合に対する「信頼性」が担保できます。特に、欧州を含む全世界に製品を販売する場合に、ノーティファイドボディの関与させることで、リバースエンジニアリングなど、製品の適合に対する「疑義」が介入するリスクを低減できます。

・低電圧、EMC指令への適合後の安全・EMC試験費用等のランニングコスト低減が期待できます。なぜなら、ノーティファイドボディは技術文書を見直す資格

を有するため、その後、新たに CE マーキングに適合させる必要性が生じた製品が出てきた場合でも、前回の評価データが活かせる場合には、必要最低限の評価・試験のみの対応で済む場合があります。それに比べて、その他の第三者機関(例えば EMC 試験所など)では、前回の評価データがあったとしても製品に要求されるすべての評価・試験を最初から行わなければならないため、製品開発毎に相応のコストがかかってくる可能性があります。

（16）製造事業者の義務

製造事業者の義務は、各指令の中で規定されています。例えば、機械指令では、機械の製造者が、製品を市場に置くか、またはサービスに供する前に果たさなければならない義務を下記のように示しています。

第5条　Article 5

市場に置くおよびサービスに供する
Placing on the market and putting into service

1、 機械を市場に置くおよび／またはサービスに供する前に、製造者または代理人は、以下を行うものとする。
1. Before placing machinery on the market and/or putting it into service, the manufacturer or his authorised representative shall:

(a)付属書 I に定める関係する健康およぴ安全に関する必須要求事項を満たしていることを確実にする。
(a) ensure that it satisfies the relevant essential health and safety requirements set out in Annex I;

(b) 付属書面Ⅶ、パートＡ に定めるテクニカルファイルが利用できることを確実にする。
(b) ensure that the technical file referred to in Annex VII, part A is available;

(c) 特に必要な情報(取扱説明書など)を提供する。
(c) provide, in particular, the necessary information, such as instructions;

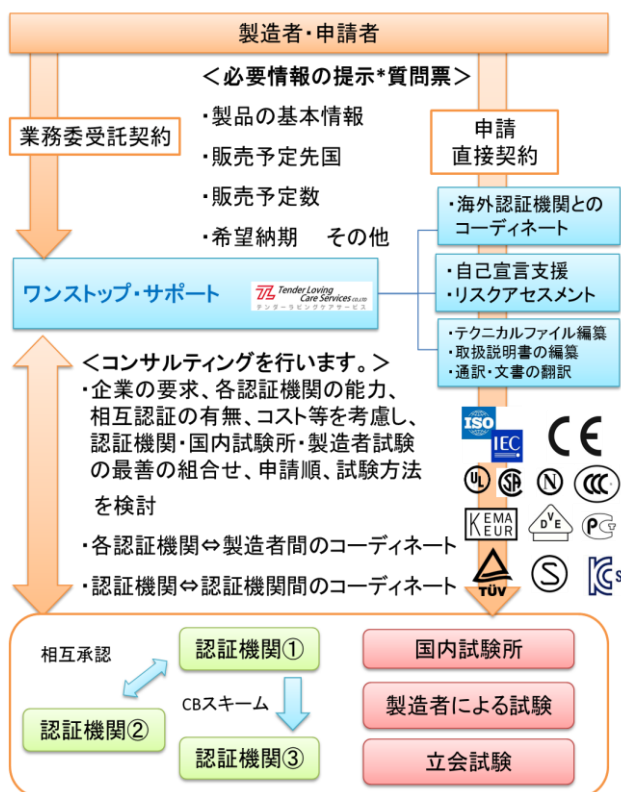
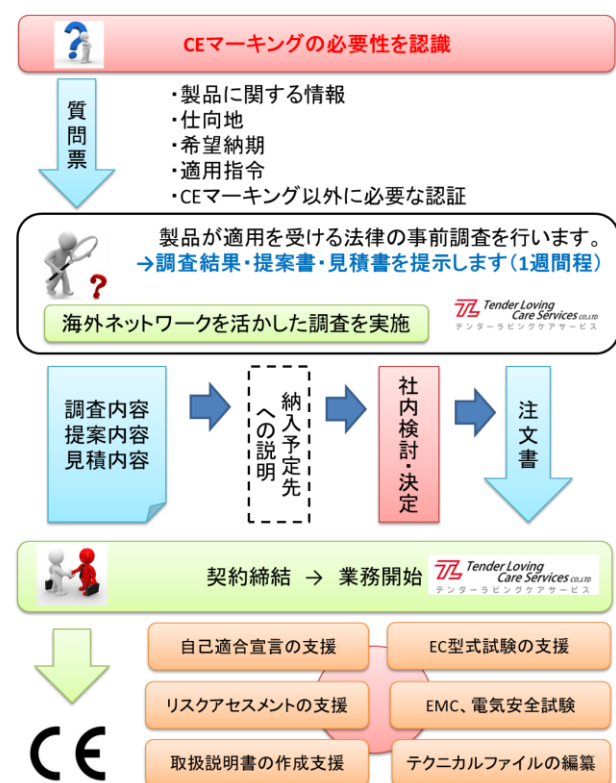
(d) 第 12 条に従い、適切な適合評価手順を実行する。
(d) carry out the appropriate procedures for assessing conformity in accordance with Article 12;

(e) 付属書Ⅱ、パート 1、A 項に従い E C 適合宣言書を作成し、それを機械に伴わせることを確実にする。
(e) draw up the EC declaration of conformity in accordance with Annex II, part 1, Section A and ensure that it accompanies the machinery;

(f)第 16 条に従い、C E マーキングを貼付する。
(f) affix the CE marking in accordance with Article 16.

参照：The 2nd Edition of the Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC

第２章　弊社のサポート内容

弊社では、製品の海外輸出に伴う仕向地の法令・規制の**「事前調査・製品診断」**、**「欧州のニューアプローチ指令への適合」**、**「製造物責任（PL）対策」**などの**「企業の海外認証業務」**をワンストップでサポートしております

＜サービス・メニュー＞

・機械指令 2006／42／EC への適合に関するコンサルテーション（自己適合宣言／EC 型式試験）

-付属書Ⅰ「健康および安全に関する必須要求事項」への回答書作成

-整合規格（例：EN／ISO12100,EN／IEC60204-1 等）に基づく評価、取扱説明書の改善提案

-EMC・電気安全試験、テクニカルファイルの編纂（EMC 指令等の関連指令も含めて）

・低電圧指令 2006／95／EC への適合に関するコンサルテーション

・EMC 指令 2004／108／EC への適合に関するコンサルテーション

・その他の指令への適合に関するコンサルテーション

（1） 「世界的ネットワーク」を活用した海外認証サポート

日本企業の海外進出に伴う「CE マーキング」への対応ニーズの高まりを受けて、弊社では、様々な協力機関を通じて、世界各国の認証機関、欧州の通知機関(Notified Body)と中立的な業務連携を行っております。このことにより、信頼性のある「世界的ネットワーク」を活用した「ワンストップによる海外認証サポート」を提供することが可能になりました。

＜認証実績のある認証機関＞

■EU（欧州）

BSI（イギリス）／BASSIFA（イギリス）／DEMKO（デンマーク）／KEMA（オランダ）／PTB（ドイツ）／TNO（オランダ）／VDE（ドイツ）／DEKRA（ドイツ）

■USA（アメリカ）

UL／FCC／FM／FDA

■カナダ

CSA／Industry Canada

■中国

CQC(CCC)／CQST／CCS／CBPVI

■韓国

KOSHA／KTL／KITI／KEMCO

■台湾

BSMI／NCC

■シンガポール

IDA／TUV PSB

■オーストラリア

C-Tick

■ロシア

GOST／RTN

（2） 整合規格への適合サポート

企業現場で10年以上、設計及び CE マーキング等の海外認証の実務経験を積んだ**「専門技術者」**の派遣を通して、製造事業者による**「CE マーキングの自己適合宣言」**をサポートいたします。例えば、製品に適用される EN／ISO12100（機械の安全−設計の一般原則−リスクアセスメントおよびリスク低減）、EN60204-1（機械の安全−機械の電気機器−パートⅠ：一般要求事項）などの整合規格（EN 規格）への規格適合を現場レベルでサポートいたします。

（3） 業務全体のサポート

専門知識と経験を持った**「弊社専属のコーディネーター」**が業務の開始から終了まで、**「CE マーキングの適合」**に関する**「業務全体の進行管理」**をお客様に代わって行います。

サポート例（自己適合宣言の支援）

機械指令 2006／42／EC、EMC 指令 2004／108／EC
への適合に関するコンサルテーション

製品	例）工作・建設・木工・繊維・検査機械、ロボット、部品実装機、単体で使用され可動部を持つ機器	
No	**必要な業務項目**	**内容**
1	業務全体のコーディネート	業務開始から終了まで、業務全体のコーディネートを行います。
	製品の設計段階	
2	リスクアセスメントの支援（2～3 日間） 整合規格（例：EN／ISO12100, EN／IEC60204-1）に基づく評価	専門技術者を派遣させていただき、適合に必要なリスクアセスメント及び整合規格に基づく、設計の支援をいたします。
3	付属書Ｉ「健康および安全に関する必須要求事項」への回答書作成	2)の確認作業に基づき、回答書を作成いたします。
4	整合規格（例：EN／ISO12100, EN／IEC60204-1 等）に基づく評価報告書作成	2)の確認作業に基づき、評価報告書を作成いたします。
5	取扱説明書の改善提案	2)の確認作業に基づき、改善提案を行います。
	製品の製造段階⇒完成	
6	EMI（エミッション）試験　（1 日～） ＊製品から発生するノイズレベルの限度値が決められています。	EMC 試験を行い、テストレポートを発行します。 ＊国内もしくは海外の試験所
7	EMS（イミュニティ）試験（2 日～） ＊製品へのノイズ印可での症状が決められています。	
8	テクニカルファイルの編纂（EMC 指令等の関連指令も含めて）	指令に基づき、すべての技術資料を一つのテクニカルファイルに編纂します。
9	通知機関（ノーティファイド・ボディ）からのステートメント取得	オプションになります。必要に応じて、行います。

サポート例（ノーティファイドボディを活用した支援）

低電圧指令 2006／95／EC、EMC 指令 2004／108／EC
への適合に関するコンサルテーション

製品	例）AC50-100V、DC75-1500V で動作する家庭用、事務用、工作用などの電気・電子機器	
No	**必要な業務項目**	**内容**
1	業務全体のコーディネート	業務開始から終了まで、業務全体のコーディネートを行います。
2	低電圧指令及び適用される整合規格に基づく電気安全試験	通知機関（ノーティファイドボディ）による試験・評価を行います。
3	低電圧指令及び適用させる整合規格に基づくリスクアセスメント	
4	EMC 指令及び適用される整合規格に基づく EMC 試験	
5	EMC 指令及び適用される整合規格に基づくリスクアセスメント	
6	テクニカルファイルの編纂（EMC 指令等の関連指令も含めて）	指令に基づき、すべての技術資料を一つのテクニカルファイルに編纂します。
7	通知機関（ノーティファイド・ボディ）からのステートメント取得	オプションになります。必要に応じて、行います。

指令や製品によって通知機関（ノーティファイドボディ）の得意、不得意分野があります。

まずは、弊社で製品概要を精査させていただき、その後、最適な通知機関（ノーティファイドボディ）を選定し、適合までの支援を行います。

通知機関（ノーティファイドボディ）の選定には、通常の見積もり（１週間前後）より、時間がかかる場合がありますので、お急ぎの場合は、事前にお伝えください。

おわりに

最後までお読みいただき、ありがとうございます。

このレポートが、現場の皆様が**「CE マーキングの実務」**を正しい知識と情報に基づいて、戦略的に行うことができるようになるための「きっかけ」となれば幸いです。

「CE マーキングへの対応」によって、皆様の海外ビジネスが成功し、これからも益々、国際的に競争力のある**“日本のものづくり”**を支えていっていただけたらうれしく思います。

詳しい実務内容についてお知りになりたい方は下記まで､お気軽にお問い合わせください。

株式会社テンダーラビングケアサービス
〒104-0061
東京都中央区銀座 3-9-1 吉澤ビル 4・5F
TEL：03-6226-2970 FAX：03-3542-7550
設立：1994 年 10 月 20 日
資本金：4,000 万円
代表取締役：柚上啓子
従業員：526 人（2013 年 3 月 31 日　時点）

弊社コーディネーター
による相談風景

【CE マーキング・海外認証に関するご相談窓口】
受付時間：平日 9 時～19 時
株式会社テンダーラビングケアサービス グローバル戦略推進室
〒104-0061　東京都中央区銀座 3-9-19 吉澤ビル 4・5F
TEL：03-6226-2970 FAX：03-3542-7550
MAIL：fujinoki@tenderlove.co.jp 担当：藤ノ木

Google YAHOO!

テンダー　CE

クリック！

http://tenderlove-pcb.biz/